

**CLAIMS**

Having described the invention, it is considered an innovation and therefore the contents of the following clauses are claimed as property:

5

1. Pharmaceutical composition characterized by containing Silymarin and Carbopol and a pharmaceutically acceptable vehicle.

10

2. Composition in accordance with claim 1 characterized by containing 3 to 7% Silymarin and 0.2 to 0.6% Carbopol.

3. Composition in accordance with claim 2 where it preferably contains 5% Silymarin and 0.5% Carbopol.

15

4. Composition in accordance with claims 1 to 3 where the pharmaceutical composition may be in the form of an oral dose.

20

5. Composition in accordance with claim 4 where the oral form may be a suspension, oral solution, emulsion, gel, hard gelatin capsule, soft gelatin capsule, immediate release tablet, controlled release tablet, prolonged release or sustained release tablet.

25

6. Composition in accordance with claim 5 where it is preferably in the form of an oral suspension.

30

7. The use of the composition of claim 1 based on Silymarin and Carbopol for the manufacture of a medicine that is useful in the regeneration of damaged pancreatic cells, for the recovery of the endocrine pancreatic function.

8. The use in accordance with claim 7, where the functioning of the  $\beta$ -pancreatic cells causes the production of insulin.

9. The use in accordance of claim 8, where the medicine is useful for the treatment of diabetes mellitus.

**AMENDED SHEETS**

10. Procedure for obtaining the composition of claims 1 to 3 consisting of the following steps:

a) Dissolution of 0.2 to 0.6% of Carbopol in deionized water, subjecting it to agitation for a period of time of 50 to 90 minutes.

5 b) Addition of Silymarin in a percentage of 3 to 7 to the foregoing dissolution and subjected to agitation for a minimum period of one hour until a homogenous mixture is obtained.

10 11. Procedure in accordance with claim 9 where preferably 0.5% of Carbopol and 5% of Silymarin are dissolved.

12. Process in accordance with claim 9 where it optionally has a subsequent step of solubilization.

15 13. Process in accordance with claim 9 where it optionally has a subsequent step of emulsification.

14. Process in accordance with claim 9 where it optionally has a subsequent step of gelation.

20

15. Process in accordance with claim 9 where it optionally has a subsequent step of encapsulation.

25

16. Process in accordance with claim 9 where it optionally has a subsequent tablet-making step.

17. The use in accordance with claims 7, 8 and 9 where the administration dose is from 60 to 220 mg/Kg.

30 18. The use in accordance with claims 11 through 15 where the preferred dose is 200 mg/Kg.

**REIVINDICACIONES MODIFICADAS**

**[Recibidas por la Oficina Internacional el 12 de julio de 2004 (12.07.04):  
reivindicaciones 1 y 17, modificadas, reivindicación 9, nueva]**

Habiendo descrito la invención, se considera como una novedad y por lo tanto se reclama como propiedad lo contenido en las siguientes cláusulas:

- 5 1.- Composición farmacéutica caracterizada porque contiene Silimarina y Carbopol y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
- 2.- Composición de acuerdo a la reivindicación 1 caracterizada por contener  
10 Silimarina del 3 al 7% y Carbopol del 0.2 al 0.6 %.
- 3.- Composición de acuerdo a la reivindicación 2 donde preferentemente  
contiene Silimarina en 5% y Carbopol en 0.5%.
- 15 4.- Composición de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 3 donde la composición farmacéutica puede estar en forma de dosis oral.
- 5.- Composición de acuerdo a la reivindicación 4 donde como forma oral puede  
ser suspensión, solución oral, emulsión, gel, cápsula de gelatina dura, cápsula  
20 de gelatina blanda, tableta de liberación inmediata, tableta de liberación controlada, tableta de liberación prolongada, tableta de liberación sostenida.
- 6.- Composición de acuerdo a la reivindicación 5 donde se prefiere en forma de  
suspensión oral.
- 25 7.- El uso de la composición de la reivindicación 1 a base de Silimarina y Carbopol para la fabricación de un medicamento útil en la regeneración de las células pancreáticas dañadas para la recuperación de la función endocrina pancreática.
- 30 8.- El uso de acuerdo a la reivindicación 7 donde el funcionamiento de las células  $\beta$  pancreáticas provocan la producción de insulina.
- 35 9.- El uso de acuerdo a la reivindicación 8 donde el medicamento es útil para el tratamiento de la diabetes mellitus.

- 10.- Procedimiento para la obtención de la composición de las reivindicaciones 1 a 3 que consta de los pasos:
- 5      a) Disolución del 0.2 al 0.6 % de Carbopol en agua desionizada sometiendo a agitación por un período de tiempo de 50 a 90 minutos.
- b) Adición de Silimarina en un porcentaje del 3 al 7 a la disolución anterior y se somete a agitación por un período mínimo de una hora hasta lograr una mezcla homogénea.
- 10    11.- Procedimiento de acuerdo a la reivindicación 9 donde preferentemente se disuelve 0.5% de Carbopol y 5% de Silimarina.
- 12.- Proceso de acuerdo a la reivindicación 9 donde opcionalmente tiene un paso posterior de solubilización.
- 15    13.- Proceso de acuerdo a la reivindicación 9 donde opcionalmente tiene un paso posterior de emulsificación.
- 14.- Proceso de acuerdo a la reivindicación 9 donde opcionalmente tiene un
- 20    proceso de gelificación.
- 15.- Proceso de acuerdo a la reivindicación 9 donde opcionalmente tiene un proceso de encapsulación.
- 25    16.- Proceso de acuerdo a la reivindicación 9 donde opcionalmente tiene un proceso de tableteado.
- 17.- El uso de acuerdo a las reivindicaciones 7, 8 y 9 donde la dosis de administración va de 60 a 220 mg/Kg.
- 30    18.- Uso de acuerdo a la reivindicaciones 11 a la 15 donde la dosis preferida es de 200 mg/Kg.